WS03T

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

WS03T

**2014年11月改訂（第3版）
*2014年 8月改訂（第2版）

体外診断用医薬品の補助試薬

製造販売承認番号：22200AMX00293000

ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原キット

ルミパルス® ST-439「NK」

標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬は、ルミパルス　ＳＴ－４３９「ＮＫ」専用の標準溶液で血清又は血漿中のＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原濃度測定の際に用います。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. **標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液：５濃度×１**
   (1)　０U/mL標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液（液状、１.０mL×１）
   (2)　５U/mL標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液（液状、１.０mL×１）
   (3)　２５U/mL標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液（液状、１.０mL×１）
   (4)　８０U/mL標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液（液状、１.０mL×１）
   (5)　２００U/mL標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液（液状、１.０mL×１）

*■用法・用量（操作方法）

1. 本試薬は別売の試薬と組み合わせてそのまま使用します。
2. 常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
3. デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を分取します。
   デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例として
   ルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**
   (1) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行なわないでください。
   (2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

*2. **使用上の注意**
   (1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
   (2) 本試薬使用に際しては、分取時の汚染に注意し、分取後は速やかに密栓して保存してください。
   (3) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
   (4) 検体および本試薬は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。

3. **廃棄上の注意**
   (1) 本試薬には保存剤として０.１％のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
   (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
   (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
   *(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
   *(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
   *(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液　２～１０℃に保存　有効期間:１年

使用期限については、外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

コードＮｏ.	品名	包装
７８０１１７	ルミパルス　ＳＴ－４３９「ＮＫ」 標準ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原溶液	５濃度×１

■問い合わせ先

株式会社カイノス　学術部
TEL：03-3816-4480
FAX：03-3816-6544

日本化薬株式会社　医薬事業本部　診断薬室
*TEL：03-6731-5750
*FAX：050-3730-7162

富士レビオ株式会社お客様コールセンター
**〒163-0410 東京都新宿区西新宿2-1-1
TEL：0120-292-832　　*FAX：03-6279-0204

販売元
株式会社カイノス
〒113-0033　東京都文京区本郷 2-38-18

*発売元
日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目１番１号

製造販売元
富士レビオ株式会社
** 東京都八王子市小宮町51番地